平成23年度第5回 東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日 時：平成23年 9月15日（木） 15:00～16:25
2. 場 所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：黒川委員長、鈴木、伊藤、山下、阪本、真田、中村、金生、水上、志茂、樋口（17人中11名）

（下記における●の部分は、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。）

審議事項

治験

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
2011021-11X	MSD株式会社	MK－7009・既治療C型慢性肝炎／無効例・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
2011020-11X	MSD株式会社	MK－7009・既治療C型慢性肝炎／再燃例・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
2011019-11X	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第Ⅱ相試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2011018-11X	日本製薬株式会社	NPO－11・上部消化管内視鏡治療・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	説明文書・同意文書の改訂も承認する。
2011017-11X	第一三共株式会社	CS－747S・待機的PCI・冠動脈疾患・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(取り下げ報告、取り下げ追加報告)	承認	
2011016-11X	久光製薬株式会社	HFT-290・PHN/慢性腰痛/OA・第3相（検証的試験）	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および2改訂	承認	
2011015-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC－10・膵・消化管NET・第1／2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙2改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2011014-11X	日本製薬株式会社	NPB－01・水疱性類天疱瘡・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙12および13改訂、治験協力者追加	承認	
2011012-11X	MSD株式会社	MK－7009・未治療C 型慢性肝炎・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および3改訂、服薬説明書改訂（誤記修正）	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	

2011011-11X　小野薬品工業株式会社　ONO-1101・頻脈性不整脈・後期第2相／第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別冊1改訂	承認	

2011010-11X　ノバルティスファーマ株式会社　AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	

2011009-11X　ノバルティスファーマ株式会社　INC424・骨髄線維症・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	

2011008-11X　大正製薬株式会社　TS－071・2型糖尿病・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	

2011007-11X　グラクソ・スミスクライン株式会社　アンブリセンタン／タダラフィル・PAH・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	

2011006-11X　アルフレッサファーマ株式会社　BAF－105・ハンチントン病・第3相(長期投与)

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験協力者変更	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	

2011005-11X　アルフレッサファーマ株式会社　BAF－105・ハンチントン病・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	

安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験協力者変更	承認	

2011004-11X　アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社　NS－304・●●●・第2相（薬物動態）

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	

2011003-11X　ユーシービージャパン株式会社　●●●●●●・全身性エリテマトーデス・第2相長期

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2011002-11X　ユーシービージャパン株式会社　●●●●●●・全身性エリテマトーデス・第1／2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2011001-11X　ヤンセンファーマ株式会社　TMC435・C型慢性肝炎・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	

2010033-11X　バイエル薬品株式会社　BAY63-2521・肺高血圧症・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	

2010032-11X　久光製薬株式会社　HFT-290・慢性疼痛・第3相（長期投与試験）

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験協力者削除	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および2改訂	承認	

2010031-11X　MSD株式会社　●●●●●●・●●●●●●・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙1改訂、説明文書・同意文書改訂、同補助資料改訂、「臨床試験におけるトランスアミナーゼ上昇のモニタリング」改訂、パーキンソン病症状日誌改訂、治験参加カード改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験協力者変更	承認	

2010030-11X　MSD株式会社　SCH900222・●●●●●●●●●●●・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験協力者削除、治験実施計画書改訂、同資料1改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認	

2010029-11X 第一三共株式会社 CS-747S・急性冠症候群・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(取り下げ報告、取り下げ追加報告)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(取り下げ報告)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師所属・職名変更	承認	

2010027-11X アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 NS－304・●●●●・第2相(長期投与)

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	

2010026-11X ノバルティスファーマ株式会社 ラニビズマブ・脈絡膜新生血管による視力障害・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	

2010025-11X ノバルティスファーマ株式会社 QVA149・慢性閉塞性肺疾患・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

2010024-11X 第一三共株式会社 DD－723・前立腺癌疑い・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	

2010023-11Y ニプロ株式会社 NP006・虚血性心疾患／VDH・フィージビリティ

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	
報告	・治験実施計画書改訂	確認	

2010022-11X アステラス製薬株式会社 ASP3550・●●●●●●・第2相●●●●●

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認	

2010019-11X 日本イーライリリー株式会社 ラムシルマブ・ソラフェニブ治療後肝細胞癌・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	

安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2010018-11X	塩野義製薬株式会社	●●●●●・●●●第1／2相	
審議事項	**内容**	**審査結果**	**指示事項**
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験協力者変更	承認	

2010013-11X	MSD株式会社	MK-8669・転移を有する●●●●●・第2相	
審議事項	**内容**	**審査結果**	**指示事項**
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(個別情報報告)	承認	
一部変更の適否	治験期間延長	承認	

2010012-11X	大塚製薬株式会社	OPC-262・2型糖尿病・第3相	
審議事項	**内容**	**審査結果**	**指示事項**
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別添資料1および2改訂	承認	

2010011-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・第3相継続	
審議事項	**内容**	**審査結果**	**指示事項**
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(ヒュミラ添付文書(第10版、2011年7月改訂))	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書(自己注射についての確認書)改訂、治験協力者削除	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	

2010010-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・第3相	
審議事項	**内容**	**審査結果**	**指示事項**
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(ヒュミラ添付文書(第10版、2011年7月改訂))	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書(自己注射についての確認書)改訂、治験協力者削除	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	

2010009-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・第3相	
審議事項	**内容**	**審査結果**	**指示事項**
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(ヒュミラ添付文書(第10版、2011年7月改訂))	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書(自己注射についての確認書)改訂、治験協力者削除	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	

2010008-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第2相継続	
審議事項	**内容**	**審査結果**	**指示事項**
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同添付資料5改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

2010007-11Y	旭化成クラレメディカル	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピボタル試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	

2010006-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	NS－304・●●●●●●●●●●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	

2010005-11X	中外製薬株式会社	MRA-SC・関節リウマチ・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂、治験薬概要書改訂（追補の追加）、治験協力者変更	承認	

2010003-11Y	ニプロ株式会社	NP007（補助人工心臓）・重症心不全・（P2）	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験期間延長、予定来院回数追加、ポイント数修正、治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付資料3患者用取扱説明書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験機器概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	

2010001-11X	ノバルティス　ファーマ株式会社	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相継続	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2009031-11Z	ノバルティス　ファーマ株式会社	ニロチニブ・（Ph＋）CML-CP・第4相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、措置報告(外国)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	

2009027-11X	ブリストル・マイヤーズ株式会社	BMS-582664・進行肝細胞癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	指示事項回答書(当院有害事象)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	

2009025-11X	大鵬薬品工業株式会社	S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂	承認	

2009023-11X	参天製薬株式会社	DE-105点眼液・遷延性角膜上皮欠損・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験審査委員会承認症例数追加、契約症例数追加、説明文書・同意文書改訂(治験審査委員会承認症例数変更、誤記修正)	承認	

2009022-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更、治験実施計画書別紙1改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	

2009021-11X	株式会社ヤクルト本社	ThermoDox・切除不能な肝細胞癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	

2009015-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-6002・パーキンソン病・第3相(長期)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	定期報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2009013-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	SPP100/エナラプリル・慢性心不全・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	

2009010-11X	持田製薬株式会社	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	

2009006-11X	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・長期継続	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	

2009003-11X 旭化成ファーマ株式会社 ●●●●●●・●●●●●●●●・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・追加調査依頼書	確認	

2008045-11X バイエル薬品株式会社 BAY63-2521・PAH・PATENT-2

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	

2008044-11X バイエル薬品株式会社 BAY63-2521・PAH・PATENT-1

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	

2008043-11X バイエル薬品株式会社 BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	

2008042-11X バイエル薬品株式会社 BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	

2008033-11X バイエル薬品株式会社 BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、重篤でない有害事象	承認	

2008031-11X 中外製薬株式会社 RO4964913・●●●●●●・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂、治験協力者変更	承認	

2008023-11DX 神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠 IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相薬物動態

審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに関	モニタリング・監査結果報告書	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	

2008022-11DX 神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠 IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	

2008005-11X ノバルティスファーマ株式会社 SPP100・ハイリスク2型糖尿病・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、措置報告(外国)	承認	

2008003-11Y センチュリーメディカル株式会社 CMI-JHI-01・重症心不全・人工心臓(B)

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験機器概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

2007048-11X	協和発酵キリン株式会社	AMG531・ITPに伴う血小板減少症・第3相継続	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	

2007039-11X	ファイザー株式会社	CP―690，550・関節リウマチ・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1、同別添資料1および2改訂、治験薬概要書改訂	承認	

2007021-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph＋)CML―CP初発成人・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書付録1改訂	承認	

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2011029-11Y		daVinciS支援下縦隔鏡下食道亜全摘・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	
P2011028-11Z		ペプチドパルス樹状細胞ワクチン・癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。責任医師を中心とする診療科で研究参加者の安全性について十分配慮すること。須並医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。
P2011027-11Y		da Vinci S支援下子宮全摘術・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2011026-11Z		超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法・膵病変・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2011025-11Z		IFNα併用樹状細胞ワクチン・腎細胞癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。責任医師を中心とする診療科で研究参加者の安全性について十分配慮すること。
P2011024-11X		ジャヌビア・冠動脈疾患発症2型糖尿病・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。

P2011023-11X　ミノマイシン・ミクログリア活性化慢性疼痛・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	山田医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。

P2011022-11X　ニバジール・原発開放隅角緑内障・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	

P2011020-11X　スプリセル・初発慢性期慢性骨髄性白血病・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	

P2011019-11Y　da Vinci S・根治的前立腺摘除術・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	

P2011017-11X　SOX療法・大腸癌肝転移・肝切除後・第1／2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	第2相試験に入る前に、効果安全性委員会の設置に関する変更申請を行うこと

P2010050-11X　TS－1＋パクリタキセル・進行膵癌・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	

P2010040-11X　TS－1＋タキソール／ランダ・胃癌・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験期間延長、試験実施計画書改訂	承認	

P2010038-11X　ラジレス・心筋梗塞既往歴のある高血圧・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	

P2010019-11Z　γ δT細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	

P2010015-11Y　JMM－H01・股関節障害患者・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	臨床研究実施計画書改訂	承認	

P2010006-11X　UFT／UZEL／CPT－11・直腸癌・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	

P2010002-11X　スタチン・高コレステロール血症・EMPATHY

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験期間延長、研究実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2008042-11X コニール／ダイクロトライド・高血圧・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	他施設(ほたるの博優会)の有害事象	修正の上で承認	因果関係について、当日提出された修正案のとおり修正した第2報を「臨床試験審査委員会の指示事項への回答書」とともに提出すること。
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	

P2008028-11X セララ・アルブミン尿を有する高血圧・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(おぎもと内科クリニック)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人青藍会大場内科クリニック)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(あらいクリニック)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(仁清会康成病院)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(田谷医院)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(小野内科診療所)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(松翁会診療所)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(宮入内科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団川満恵光会川満外科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(上板橋病院)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(澤田医院)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(高橋ファミリークリニック)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(ふれあい町田ホスピタル)	承認	
報告	・終了報告書(目黒東口クリニック)	確認	

P2008022-11X カンプト・進行膵癌・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験期間延長	承認	